

42

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：尤游菽

聯絡電話：02-27877153

傳真：02-27877178

電子信箱：gingeryu@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年9月30日

發文字號：部授食字第1031104222號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：


附件：公告(含附件)影本1份(10311042220-1.pdf、10311042220-2.PDF)

主旨：「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」廢止草案，業經本部於中華民國103年9月30日以部授食字第1031104207號公告預告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會農糧署、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣食品良好作業規範發展協會、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國直銷協會、中華香料協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國物流協會、中華有機與自然食品協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、全國廚師職業工會聯合總會、中華民國餐飲業工會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台灣食品保護協會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣省商業會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣連鎖暨加盟協會、台灣乳酸菌協會、台灣胺基酸工業同業公會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國食油商業同業公會全國聯合會、中華民國國家畜肉類商業同業公會全國聯合會、中華食品安全管制系統發展協會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區味精工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台



灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、臺灣烘焙油脂工業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區電動屠宰工業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省豆腐商業同業公會聯合會、台灣省食油商業同業公會聯合會、台灣省醫藥商業同業公會聯合會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣省雜糧商業同業公會聯合會、台灣省冰果飲品商業同業公會聯合會、社團法人中華民國紙包裝食品推廣協會、台北市餐盒食品商業同業公會、桃園縣餐盒食品商業同業公會、台中市餐盒食品商業同業公會、彰化縣餐盒食品商業同業公會、嘉義縣餐盒食品商業同業公會、台南縣餐盒食品商業同業公會、高雄市餐盒食品商業同業公會、宜蘭縣餐盒食品商業同業公會、花蓮縣餐盒食品商業同業公會、中華民國觀光旅館商業同業公會、財團法人台灣食品產業策進會、社團法人中華民國乳業協會、台灣營養醫學推廣協會、台灣蔬果輸出業同業公會、台灣飼料工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、台灣區冷凍水產品輸出業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、台灣區遠洋魷漁船魚類輸出業同業公會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣省酒類商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會、台灣省米穀商業同業公會聯合會、台灣省魚類商業同業公會聯合會、台灣省蔬菜商業同業公會聯合會、社團法人台灣連鎖加盟促進協會、新北市餐盒食品商業同業公會、台中市觀光旅館商業同業公會、高雄市觀光旅館商業同業公會、桃園縣觀光旅館商業同業公會、花蓮縣觀光旅館商業同業公會、各縣市衛生局

副本：衛生福利部法規會 

訂

線

食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法

中華民國九十八年六月二十二日行政院衛生署衛署食字第 0980460033 號令訂定發布
中華民國一百零一年五月三十一日行政院衛生署署授食字第 1011300812 號令修正

第一章 總則

第 1 條 本辦法依食品衛生管理法（以下簡稱本法）第二十七條第二項規定訂定之。

第二章 驗證機構

第 2 條 本法第二十七條第二項所稱食品衛生查驗業務（以下稱查驗業務），指食品安全、衛生及品質有關之查核、檢驗；所稱驗證機構，指具有驗證能力之專業機關（構）。

前項驗證機構，應經中央主管機關或其委託之機關（構）（以下稱受託機構）認證。

第 3 條 食品業者得向經認證之驗證機構申請辦理驗證。

第三章 認證申請

第 4 條 符合下列資格者，得申請認證為驗證機構：

一、機構之組織架構及運作、人員編組與查驗能力，符合國際標準化組織(ISO)規範，或報請中央主管機關同意後實施，並有執行本法第二十四條所定食品衛生查驗之能力。

二、具備必要之食品衛生查驗設備、場地、人員及管理系統，對申請認證項目之食品衛生查驗技術、相關法規，有充足之資訊及經驗。

三、置有教育部採認之國內外大專院校以上食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並具下列資格之人員：

(一)受有食品衛生查驗相關專業訓練，具三年以上實務工作經驗之查驗部門主管。

(二)受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上實務工作經驗之品質部門主管。

- 第 5 條 (三)受有查驗業務訓練，領有合格證書、證明文件之查驗人員。
前條之申請，應檢具下列文件，向中央主管機關或受託機構辦理：
- 一、前條所定人員及設施之相關說明及證明文件。
 - 二、組織簡介、負責人及業務概要。
 - 三、機構之品質管理文件及作業程序說明。
- 第 6 條 前條第三款所定品質管理文件及作業程序說明，內容如下：
- 一、品質手冊。
 - 二、驗證規範。
 - 三、驗證、追蹤查驗、增項驗證及重新驗證等程序。
 - 四、查驗人員及專家之遴選、訓練、考核及派遣。
- 前項第三款所定各項程序內容如下：
- 一、驗證程序：申請方式、申請案之審查、評鑑小組組成、文件評鑑、評鑑計畫擬訂、總部評鑑、見證評鑑及驗證決定。
 - 二、追蹤查驗程序：追蹤查驗小組組成、追蹤查驗頻率、追蹤查驗時機、追蹤查驗計畫擬訂、總部追蹤查驗、見證追蹤查驗及追蹤查驗決定。
 - 三、增項評鑑程序：申請程序、文件核對、評鑑小組組成、評鑑計畫擬訂、總部評鑑、見證評鑑及增項評鑑決定。
 - 四、重新評鑑程序：重新評鑑小組組成、評鑑計畫、總部重新評鑑、見證重新評鑑及重新評鑑決定。
- 第 7 條 申請驗證機構者，應依中央主管機關公告之驗證項目，認證其具有各該項目之驗證能力。
- 申請驗證機構，辦理申請及相關作業流程由中央主管機關公告之。
- 第 8 條 中央主管機關或受託機構對於驗證機構之申請，經書面審查後，必要時得進行實地審查；經審查合格者，由中央主管機關

發給認證證書，並載明下列事項：

- 一、驗證機構之名稱及地址。
- 二、驗證機構負責人姓名。
- 三、認證項目。
- 四、認證規範。
- 五、認證機關（構）名稱及地址。
- 六、認證證書核發之年、月、日及字號。

前項認證證書有效期間為三年，期滿前六個月內得申請展延，每次展延以三年為限。

第四章 驗證機構之管理

- 第 9 條 中央主管機關或受託機構，得對驗證機構之設備、人員編組、作業程序、品質管理、查驗能力等相關事項定期辦理查核。
- 第 10 條 驗證機構辦理驗證得收取費用；其收費項目及數額，應報請中央主管機關核定。
- 第 11 條 驗證機構應將認證證書置於該機構明顯處所。
- 第 12 條 驗證機構之人員或場地變更時，應自事實發生之日起十四日內，報請中央主管機關或受託機構辦理變更登記。
- 驗證機構變更認證項目、品質管理文件或作業程序時，應檢具第五條所定有關文件向中央主管機關或受託機構辦理異動登記。
- 第 13 條 驗證機構僅得就其認證通過之項目辦理驗證。
- 第 14 條 中央主管機關或受託機構得要求驗證機構就其有關業務提出報告並接受查核。

前項查核，驗證機構無正當理由，不得規避、妨礙或拒絕。

第 15 條 驗證機構有下列情形之一，經中央主管機關或受託機構通知限期改善，屆期未改善完成者，由中央主管機關廢止其認證證書：

一、因人員或場地等變更，致不符合第四條所定資格者。

二、經查核發現有違反第十二條規定者。

三、經依前條規定之查核有重大違失者。

前項證書廢止後，該驗證機構於一年內不得向中央主管機關或受託機構提出認證之申請。

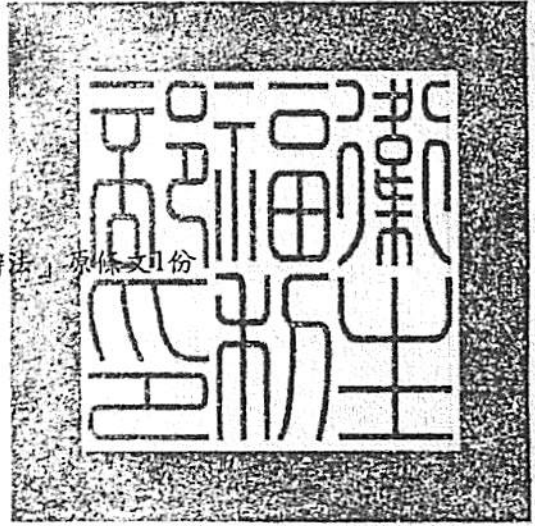
第五章 附則

第 16 條 本辦法自發布日施行。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年9月30日
發文字號：部授食字第1031104207號
附件：「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」原條文1份



主旨：預告廢止「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第三款。
- 三、廢止理由：原依據食品衛生管理法(現修正為食品安全衛生管理法，以下簡稱本法)第二十七條第二項訂定之旨揭辦法，因本法於102年6月19日修正後，已無對應之條文依據，爰辦理廢止之。
- 四、「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」原條文如附件，本案另載於本部網站(<http://www.mohw.gov.tw>)，及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告

刊登公報隔日起7日內陳述意見或洽詢：

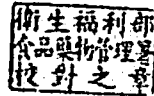
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-7153

(四)傳真：02-2787-7178

(五)電子郵件：gingeryu@fda.gov.tw



部長邱文達

裝

訂

線